

Composite Tip Dispenser

Mode d'emploi

FR

Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit.

Description du produit

L'applicateur pour tips de composite est utilisé pour appliquer le matériau d'obturation composite à partir de capsules (tips).

Utilisation prévue

- Application de matériau d'obturation composite à partir de tips directement dans la cavité traitée
- Application de matériau d'obturation composite à partir de tips sur un bloc de mélange pour l'application avec un instrument

Indication :

Utilisation en association avec des dispositifs médicaux.

Consignes de sécurité

⚠️ AVERTISSEMENT

- Il existe un risque d'infection si le nettoyage et la stérilisation sont ignorés ou non conformes. Les instructions de la section de retraitement doivent être soigneusement lues et suivies.
- L'utilisation du présent produit dans la bouche du patient est réservée aux personnes spécialisées telles que le dentiste et l'assistant(e) dentaire ayant les qualifications appropriées.

⚠️ ATTENTION

- L'applicateur est conçu pour les tips de composite de COLTENE. Il incombe à l'utilisateur de contrôler si d'autres produits sont compatibles.
- Une manipulation incorrecte entraîne un risque d'écrasement et donc de lésion. Se reporter à la section « Utilisation conforme ».
- Les petites pièces impliquant généralement un risque d'ingestion et d'aspiration, il est fortement recommandé d'utiliser une digue de caoutchouc.

REMARQUE

- Le mode d'emploi du matériau d'obturation composite doit être suivi.

Effets secondaires et interactions

Aucune réaction indésirable ni aucun effet secondaire pour le patient et/ou le personnel dentaire n'ont été signalés.

Groupe d'utilisateurs / patients

Application par le personnel dentaire spécialisé. Convient à tous les groupes de patients.

Utilisation conforme

1. Retraiter l'applicateur (cf. section « Retraitement »).
2. Enfoncer le tips par le bas dans le logement de l'applicateur jusqu'à ce qu'un clic soit audible.
3. Si nécessaire, tourner le tips dans l'applicateur de manière à orienter l'extrémité de l'embout dans la direction souhaitée.
4. Retirer le bouchon d'étanchéité.
5. ⚠️ Appliquer le matériau en tirant doucement sur la détente. Éviter d'appliquer une pression excessive.
6. Relâcher doucement la détente jusqu'à ce qu'elle ait repris sa position initiale. Retirer le tips du logement et le jeter avec le matériau résiduel.

Retraitement

⚠️ Le retraitement doit être réalisé conformément à EN ISO 17664. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que le retraitement est réalisé correctement.

Préparation

Retirer tout matériau d'obturation composite qui n'est pas polymérisé avec un chiffon doux et propre. Si du

matériau d'obturation composite adhère à l'applicateur, plonger ce dernier dans une solution nettoyante à base d'alcool (exemple : 15 min dans 0,5% neodisher Septo PreClean, Dr. Weigert, Hambourg). Retirer le matériau avec un outil non-abrasif (exemple : une spatule en plastique ou une brosse en nylon). Ne pas utiliser de brosse métallique ou un autre outil agressif de nettoyage.

Nettoyage et désinfection aux ultrasons

Pour le nettoyage dans un bain à ultrasons, placer l'applicateur contaminé dans un panier ou utiliser une cassette. Plonger le panier dans le bac principal rempli de solution nettoyante. Suivre les instructions de dosage pour la solution nettoyante. Démarrer le nettoyage aux ultrasons. Retirer ensuite l'applicateur du bain à ultrasons et rincer soigneusement à l'eau courante (utiliser de préférence de l'eau désionisée). Sécher l'applicateur à l'air comprimé.

Nettoyage et désinfection dans un laveur-désinfecteur (validation dans un Miele PG8535)

Si un laveur-désinfecteur est disponible, le nettoyage automatisé doit être privilégié. Placer l'applicateur dans le laveur-désinfecteur en suivant les recommandations du fabricant de l'équipement. Sélectionner une solution nettoyante en conformité avec les spécifications du fabricant du produit et de l'équipement et démarrer le nettoyage et la désinfection.

Exemple :

- Pré-rincer pendant 1 min avec de l'eau froide
- Tuyau de vidange
- Pré-rincer pendant 3 min avec de l'eau froide
- Tuyau de vidange
- Laver pendant 10 min à 55 °C avec du détergent alcalin 0,5 % Neodisher Mediclean Dental, Dr. Weigert, Hambourg
- Tuyau de vidange
- Neutralisation pendant 3 min avec de l'eau chaude du robinet (> 40 °C) et du neutralisant 0,1 % Neodisher Z Dental, Dr. Weigert, Hambourg
- Tuyau de vidange
- Rinçage intermédiaire pendant 2 min avec de l'eau chaude du robinet (>40 °C)
- Tuyau de vidange
- Désinfection thermique avec de l'eau déminéralisée, température 92 °C, pendant au moins 5 minutes
- Séchage automatique, 30 min à environ 90 °C

Retirer l'applicateur du laveur-désinfecteur et, si nécessaire, sécher à l'air comprimé.

Contrôle

Contrôler l'applicateur pour s'assurer qu'il ne présente aucune contamination visible. Si nécessaire, répéter le nettoyage comme décrit ci-dessus.

Stérilisation (validation dans un stérilisateur à vapeur Tuttnauer EHS 3870)

L'applicateur doit être stérilisé à la vapeur dans un autoclave avec les paramètres suivants :

- Sans emballage
- 3 x pré-vide fractionné pour éliminer l'air
- Temps de maintien 3-5 min
- Température 132-134 °C

Durée de vie et conservation

- L'applicateur doit être conservé à température ambiante à l'abri de l'humidité et de la poussière.
- Durée de conservation minimale : 8 ans à partir de la date de fabrication.
- La durée de vie de l'applicateur est limitée en raison de l'usure. Un distributeur défectueux ou usé ne doit plus être utilisé, en particulier si le tips ne s'enclenche plus en toute sécurité dans le logement prévu.

Mise au rebut

Ce produit peut être jeté avec les déchets ménagers. Des réglementations spécifiques à chaque pays peuvent s'appliquer.

Obligation de signalement

Tous les incidents graves survenant en lien avec ce produit doivent impérativement être signalés sans délai au fabricant et aux autorités compétentes.



Glossary



Consult instructions for use



Marking of Conformity Europe



Sterilisation procedure



Identification for Russia



Identification for Ukraine



Legal Manufacturer



Expiry Date



Batch Code



RX only



Medical Device



Manufacturing Date



Unique Device Identifier



European Authorized Representative



Reference Number

Coltene/Whaledent AG 
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Switzerland
T +41 71 757 53 00
F +41 71 757 53 01
info.ch@coltene.com

COLTENE